



Prot. n. AOO/197/3934 del 16.12.2022

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC
ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

- **Aziende Sanitarie Locali**

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*

- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*

- *Direttori medici dei P.O.;*

- *Direttori delle U.O. interessate;*

- *Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*

- *Direttori medici dei P.O.;*

- *Direttori delle U.O. interessate;*

- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite

- *Direttori Sanitari;*

- *Direttori delle U.O. interessate;*

- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

Oggetto: Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della ipercolesterolemia di cui ai p.a. Alirocumab (ATC C10AX14), Evolocumab (ATC C10AX13) e Inclisiran (C10AX16). Aggiornamento

L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 667 del 13 settembre 2022, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 231 del 03.10.2022, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale uso umano Leqvio (Inclisiran) per le seguenti indicazioni terapeutiche a carico del SSN:

- *in prevenzione primaria in pazienti di età \leq ottanta anni con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C \geq 130 mg/dL nonostante terapia da almeno sei mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza) e/o all'ezetimibe;*



- *in prevenzione secondaria in pazienti di età \leq ottanta anni con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista e livelli di LDL-C \geq 70 mg/dL nonostante terapia da almeno sei mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure dopo una sola rilevazione di C-LDL in caso di IMA recente (ultimi dodici mesi) o eventi CV multipli oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza) e/o all'ezetimibe.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;
- soggetto a diagnosi e Piano Terapeutico (PT) web based, nonché a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;
- soggetto ai fini della fornitura a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – cardiologo, internista, neurologo, endocrinologo (RRL);
- sottoposto a monitoraggio web-based.

Ai sensi di quanto stabilito dalla suddetta determinazione AIFA, la rimborsabilità in regime SSN del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra è prevista nel rispetto delle condizioni di cui all'art.2....*"Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it> ...". "I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1> ..."*

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i. è stata istituita la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali *"...la definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ..."* e... *"...l'aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci*



essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ...".

Preso atto che, il farmaco di cui sopra è stato inserito nel Prontuario Terapeutico regionale (PTR), come da provvedimento dirigenziale n. 95 del 07.12.2022 (versione aggiornata del PTR 30.0), si riporta di seguito, in Tab.1, l'elenco aggiornato dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento dell'ipercolesterolemia di cui ai p.a. Alirocumab (ATC C10AX14), Evolocumab (ATC C10AX13) e Inclisiran (C10AX16).

Tab.1

CENTRI OSPEDALIERI ASL-AAOO UNIV-IRCCS-EE.	UNITA' OPERATIVE (SPECIALISTA)	CODICE EDOTTO
Ospedale San Paolo Bari	Cardiologia (Cardiologo)	969837
	Medicina Interna (Internista)	969831
Ospedale San Giacomo Monopoli	Cardiologia (Cardiologo)	969735
	Neurologia (Neurologo)	969736
Ospedale della Murgia Fabio Perinei Altamura	Neurologia (Neurologo)	099704
	Cardiologia (Cardiologo)	969642
Ospedale Di Venere Bari	Neurologia (Neurologo)	969698
Ospedale Dimiccoli Barletta	Neurologia (Neurologo)	969208
Ospedale Bonomo Andria	Cardiologia (Cardiologo)	969131
	Medicina Interna (Internista)	969134
	Neurologia (Neurologo)	969138
Ospedale Perrino Brindisi	Cardiologia (Cardiologo)	967543
	Medicina Interna (Internista)	967537
	Neurologia (Neurologo)	967547
Ospedale Camberlingo Francavilla F.	Cardiologia (Cardiologo)	967637
	Medicina Interna (Internista)	967631
Ospedale Maselli San Severo	Cardiologia (Cardiologo)	969802
	Utic (Cardiologo)	969805
Ospedale Tatarella Cerignola	Medicina Interna (Internista)	969545
Ospedale V. Fazzi-Lecce	Cardiologia (Cardiologo)	970009
	Medicina Interna (Internista)	970003
	Neurologia (Neurologo)	970011
Ospedale Ferrari Casarano	Medicina Interna (Internista)	970103
	Neurologia (Neurologo)	970112
Ospedale SS. Annunziata	Cardiologia (Cardiologo)	968165



Moscato Taranto	Medicina Interna (Internista) Neurologia (Neurologo)	968159 968170
AO Univ. OORR-Foggia	Cardiologia (Cardiologo) Medicina Interna OSP (Internista) Medicina Interna Univ. (Internista) Neurologia Ospedaliera (Neurologo) Neurologia Universitaria (Neurologo)	964083 964094 964087 965748 965752
AO Univ. Cons. Policlinico-Bari	Cardiologia Osp (Cardiologo) Cardiologia Univ. (Cardiologo) Medicina Interna Univ "Augusto Murri" (Internista) Medicina Interna Univ "Cesare Frugoni" (Internista) Medicina Interna Ospedaliera (Internista) Medicina Interna Univ "Guido Bacelli" (Internista) Endocrinologia (Endocrinologo) Neurologia Universitaria Franco Michele Pucca Neurologia Universitaria Luigi Amaducci Neurologia Ospedaliera	966165 968657 966227 966230 966225 966232 964626 966243 966245 966250
Ospedale E.E. Miulli Acquaviva delle Fonti	Cardiologia (Cardiologo)	969460
Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza S.G.R.	Cardiologia (Cardiologo) Medicina Interna (Internista)	970231 969570
Ospedale E.E. Panico Tricase	Cardiologia (Cardiologo) Utic (Cardiologo)	969501 969511
Poliambulatorio Territoriale Bari Distretto Unico-COD. 65	Poliambulatorio Japigia Cardiologia (Cardiologo) Poliambulatorio via Caduti di via Fani Cardiologia (Cardiologo)	970540 099468

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O. e DSS presso i quali insistono i Centri, di cui alle Tab.1, al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tale terapia, devono verificare che la stessa venga prescritta esclusivamente da parte dei medici **specialisti cardiologo, internista, neurologo, endocrinologo**.

Al fine di garantire la disponibilità dei trattamenti ai pazienti, le prescrizioni dei medicinali in questione devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in



accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA al seguente link :

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/registri-e-piani-terapeutici1>

Le prescrizioni dei medicinali in oggetto per l'indicazione di cui sopra devono essere obbligatoriamente effettuate mediante la compilazione sulla Piattaforma dei Registri web-based AIFA. Le suddette prescrizioni, dovranno altresì essere registrate sul sistema informativo regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità "prescrizione on line".

La dispensazione per l'utilizzo a domicilio dei medicinali in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità AIFA, nonché della registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore regionale Innovapuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it .

Distinti saluti.

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno



Francesco
Colasuonno
16.12.2022 10:46:12
GMT+00:00



Documento firmato da:
Paolo Stella
16.12.2022 11:12:37 UTC

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 settembre 2022

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Leqvio», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 667/2022). (22A05449)

(GU n.231 del 3-10-2022)

IL DIRIGENTE
del Settore HTA ed economia del farmaco

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui e' stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 24/2021 del 1° marzo 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 61 del 12 marzo 2021, recante «Classificazione del medicinale per uso umano "Leqvio", ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189»;

Vista la domanda presentata in data 23 dicembre 2020 con la quale la societa' Novartis Europharm Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita' del medicinale «Leqvio» (inclisiran);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-10 settembre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 14 e 18-20 luglio 2022;

Vista la delibera n. 35 del 28 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale LEQVIO (inclisiran) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Leqvio» e' indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

in associazione a una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per l'LDL-C con la dose massima tollerata di una statina,

oppure:

in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina e' controindicata.

Confezione:

«284 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1,5 ml (189 mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 049274018/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': A - prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 2.823,39 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 4.659,82.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Clausola di salvaguardia: al superamento del fatturato di 40,59 Mln nei ventiquattro mesi, e' onere della societa' presentare istanza di rinegoziazione delle condizioni negoziali di cui al presente accordo, al fine di ricontrattare il prezzo con una ulteriore scontistica. Qualora la societa' non provveda a presentare tempestivamente istanza di rinegoziazione, AIFA convochera' in qualsiasi momento la societa' per la revisione dei termini dell'accordo. Successive negoziazioni riferite al medesimo prodotto dovranno contenere condizioni migliorative per il Servizio sanitario nazionale rispetto a quelle contenute nel presente accordo, salvo casi eccezionali debitamente rappresentati dalla societa'. E', altresì, onere della societa' monitorare il numero delle confezioni vendute a carico del Servizio sanitario nazionale e il relativo fatturato del medicinale in oggetto e di comunicarne semestralmente il valore all'Agenzia italiana del farmaco.

La societa', fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162).

E' istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Leqvio», a base di inclisiran per l'indicazione ammessa alla rimborsabilita':

«Leqvio» e' indicato in adulti:

in prevenzione primaria in pazienti di eta' ≤ ottanta anni con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C ≥ 130 mg/dL nonostante terapia da almeno sei mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza) e/o all'ezetimibe;

in prevenzione secondaria in pazienti di eta' ≤ ottanta anni con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista e livelli di LDL-C ≥ 70 mg/dL nonostante terapia da almeno sei mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure dopo una sola rilevazione di C-LDL in caso di IMA recente (ultimi dodici mesi) o eventi CV multipli oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza) e/o all'ezetimibe.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilita' delle funzionalita' informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Leqvio» (inclisiran) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, neurologo, endocrinologo (RRL).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 settembre 2022

Il dirigente: Trotta